

令和3年 7月開催

独立行政法人国立病院機構 沖縄病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年7月26日(月) 15:00~15:15
開催場所	独立行政法人 国立病院機構 沖縄病院 第1会議室
出席委員名	河崎 英範、津曲 恭一、知花 賢治(議題5のみ)、諏訪園 秀吾、末松 厚子、上原 智博、鎌田 哲也、池間 忍、松木 和宏、坂口 哲治、糸嶺 達、新屋敷 誠、前濱 朋子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相試験</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書(2021/7/8)</p> <p>【結果】①承認</p> <p>※ 上原委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>議題 2. 筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者を対象としたPEGCETACOPLANによる有効性及び安全性を検討する第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <p>【審議】①安全性情報等に関する報告書(2021/7/9) ②安全性情報等に関する報告書(2021/7/9) ③治験に関する変更申請書(2021/7/9)</p> <p>【結果】①承認 ②承認 ③承認</p> <p>※ 諏訪園委員、上原委員は審議及び採決には参加していない。</p> <p>【報告】①迅速審査結果について 治験に関する変更申請書(2021/7/1)</p> <p>議題 3. 報告 株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺繊維症を対象とした GLPG1690 の第III相試験 (GLPG1690-CL-304 試験)</p> <p>【報告】①終了報告書(2021/7/2)</p> <p>議題 4. 報告 株式会社新日本科学 PPD の依頼による特発性肺繊維症を対象とした GLPG1690 の第III相試験 (GLPG1690-CL-303 試験)</p>

【報告】①終了報告書 (2021/7/2)

議題 5. その他

①アンケート依頼調査報告について

②新規受託研究について